



Leveraging in Fast Track Projekten

Exyte COE GmbH, Sebastian Hoppe CQV, 07.05.2025

Leveraging in Fast Track Projekten

From consulting and design to managing built complete solutions



Leveraging in Fast Track Projekten



Introduction



Head of CQV Exyte COE

Commissioning, Qualification, Validation

- Planning and Execution Commissioning
- Cleanroom Qualification
- Process Qualification
- Computer System Qualification
- GMP Refurbishment
- GMP Services (Operations)

Safety is a full time job

IFW vision at Exyte

“Exyte is committed to the everyday health, safety, and wellbeing of all. Our ambition is to create a culture of caring, both inside and outside of the workplace, upholding the right of everyone to go home safe.”



Leveraging



Leveraging beschreibt die gezielte Nutzung/Kombination von Ressourcen, Daten, Prozessen und Systemen.

- Nutzung von Daten einer Quelle für verschiedene Prozesse
- Optimierung von Prozessen (Scheduling Execution, Dokumenten)
- Standardisierung (Templates)
- Übertragung von Verfahren anderer Standorte auf das Projekt

Fast Track Projekte

Ein **Fast-Track-Projekt** ist ein Projekt, bei dem bestimmte Phasen **überlappend** oder **parallel** durchgeführt werden, anstatt nacheinander, wie es im klassischen Projektablauf üblich ist.

- Verkürzte oder beschleunigte Planungs- und Genehmigungsphasen
- Parallele statt sequentielle Abläufe
- Erhöhte Ressourcenbereitstellung
- Entscheidungen müssen schnell getroffen werden – begrenzte Vorbereitungszeit und nicht vollständige Datenlage
- Schnelle Reaktion auf Impacts

Leveraging in Fast Track Projekten

Pharmaceuticals & Biotechnology - Modular



Vortrag

- Bau der Clean Rooms am Beispiel Exycell



Beschreibung

Neues ATMP-Gebäude zur Herstellung verschiedener mRNA-basierter Produkte wie Impfstoffe oder Gentherapeutika als CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation).

Hauptmerkmale:

- Vier getrennte Produktionslinien, welche zwei Skalen abdecken, um Flexibilität in Prozess und Betrieb zu gewährleisten
- Entwurfsprüfung der Projektidee, Konzeptdesignintegration, Value Engineering, Realisierungskonzept und konsequente schlüsselfertige Realisierung
- Simulationsdienste für die Dimensionierung der Ausrüstung und den Medienbedarf
- Prozessschulung in virtueller Realität (VR)
- 52 ExyCell®-Einheiten werden im 1.600 m² Reinraum installiert, in dem vier unabhängige Produktionslinien untergebracht sind
- Hohe Anzahl von externen Vorkonstruktionen
- Das gesamte Greenfield-Projekt umfasst rund 7.400 m² (Bruttogeschossfläche)
- Laborfläche: 800 m², Reinraumklasse: C, D
- QC-Labore, Labore für Analytik, Mikrobiologie (S1), IPK-Labor, Kühlager

Innovation at Exyte: ExyCell®



- The patented ExyCell® technology was developed by Exyte as an end-to-end, integrated facility solution with standardized and modularized elements.
- Infinitely configurable biomanufacturing environments that provide all the benefits of standardization without sacrificing customization.
- ExyCell's® pre-configured and pre-fabricated modules reduce the design and construction effort, thereby shortening time to market for new drugs and vaccines.
- The standardized approach reduces risk and ensures cost certainty.



ExyCell® Concept

Key features

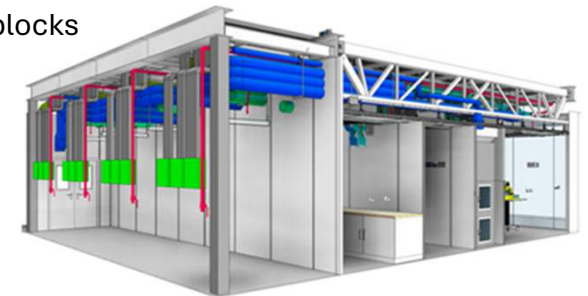
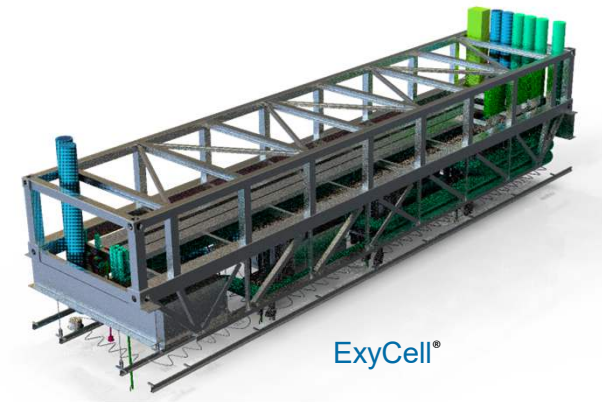
Lessons learned and feedback from our Clients:

- ✓ The starting point must be the process layout, not a module “box”
- ✓ Fast design and fast estimate +/-10%: “conceptioneering”
- ✓ Scalable design, expandable in phases
- ✓ Flexible layout, enabled for production “ball-rooms”
- ✓ Equipment Vendor independent, but designed with process in mind



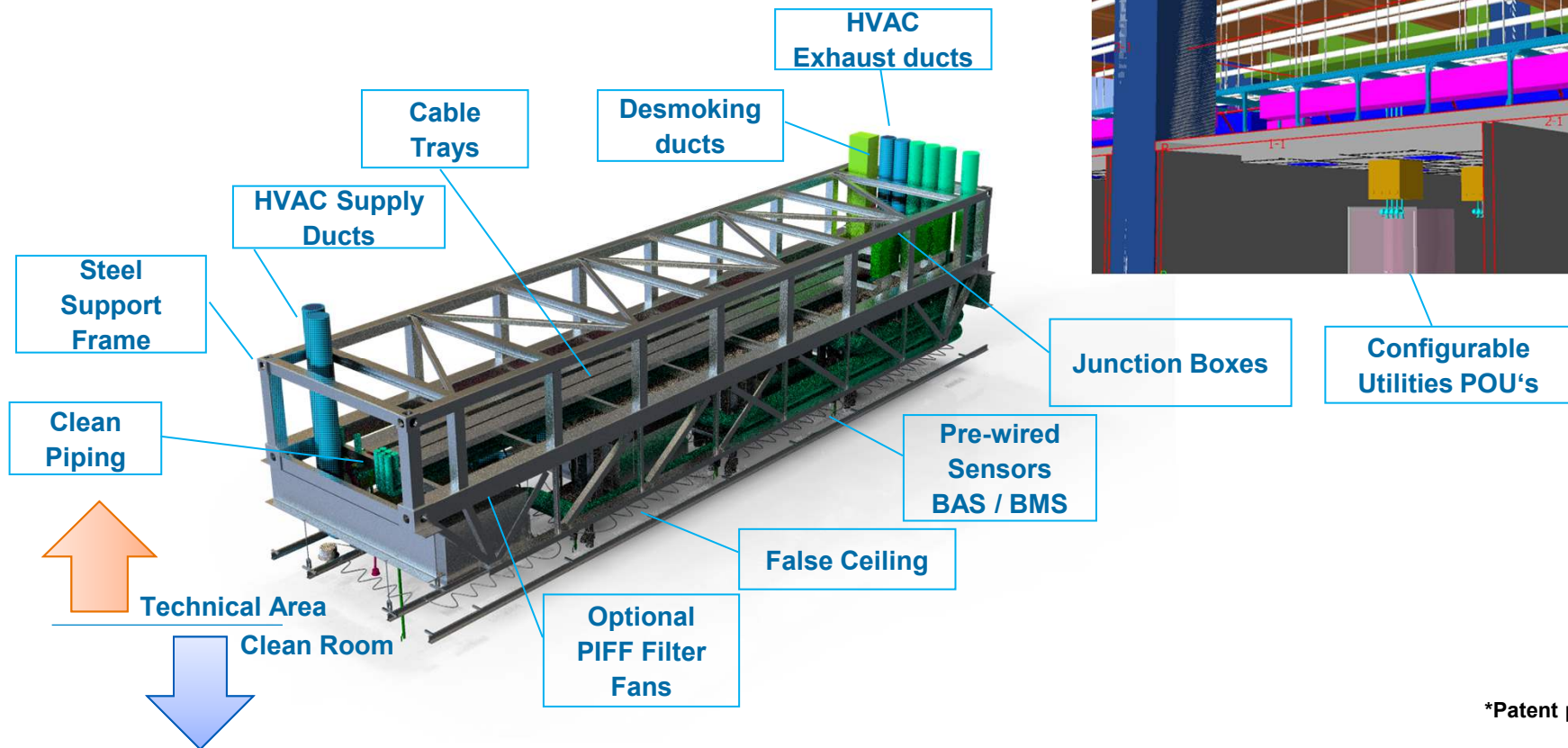
Greenfield fast track mRNA facility with ExyCell

- ✓ Adapted to retrofit existing facilities or greenfield fast-track
- ✓ Designed from standardized building blocks
- ✓ Transported in standard semi-trucks
- ✓ Cleanroom free height up to 5 m
- ✓ Industry 4.0 technology embedded
- ✓ 50% faster time-to-market
- ✓ Cheap parts stay cheap (slabs, floors, walls, pipe-racks ...)



ExyCell® Concept *

Main components



Exyte ExyCell Presentation

*Patent pending

ExyCell®: a vision materialized



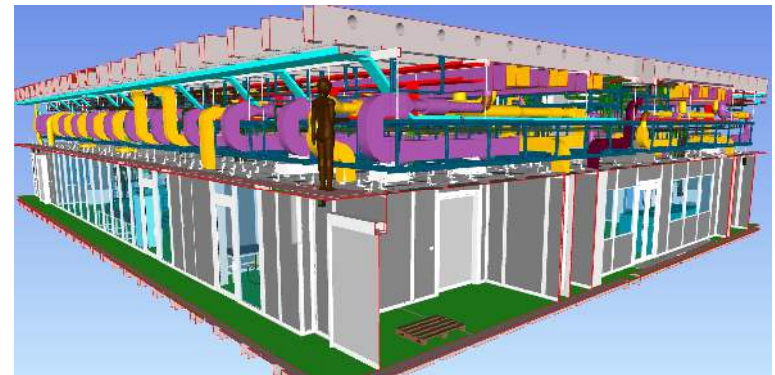
We design, prefabricate and build your cGMP fast-track facility

- ExyCell **adapts to any equipment layout**: we finalize in record-time your facility layout with our **ExyVision** tool
- The layout can be frozen late in the project: investment decisions can be **taken at the right time**
- We integrate our PIFF™ filter-fan technology for **cGMP flexible and ergonomic layouts**, from small SAS to large ball-rooms
- ExyCell is **standardized**: only seven types of ExyCell are needed to accommodate any clean-room layout
- The ExyCell are transported with regular trucks, tied-in and commissioned and qualified using our **standard set of Documents and Protocols**
- ExyCell is suitable **for retrofits or greenfield projects**, in heavy duty or light duty version

Up to 50% shorter project duration compared with conventional stick-built facility

© Exyte | ExyCell Presentation

A mRNA Facility with #52 ExyCells, light duty



ExyCells don't need special transportation



Glass walls can be added as needed

ExyCell – Main Benefits



- Highly standardized, repeatable ceiling modules
- OSM „chain work “ in our workshops or close to site
- Fast design via standardization & repeatability
- All-included flatpacks in a light-weight frame
- Easy transportation by standard road trucks
- Reasonable cost, aligned with stick-built
- Schedule acceleration by works in parallel vs sequential
- Strong reduction of the workers density at site
- Consistent quality and comprehensive FAT
- Accessibility and Maintainability criteria
- Fast and cost-effective retrofit



Overview of the production



Installations on the first floor



Installations on the first floor



Installations on the first floor



Jun.2023

Installations on the first floor



Jun.2023

Installations on the first floor



Aug.2023

Installations on the first floor



Feb.2024

Cleanroom

exyte



Cleanroom

exyte



Leveraging in Fast Track Projekten

Pharmaceuticals & Biotechnology - Modular



Vortrag

- Bau der Clean Rooms am Beispiel Exycell
- Qualifizierungsansatz Leveraging Approach



Beschreibung

Neues ATMP-Gebäude zur Herstellung verschiedener mRNA-basierter Produkte wie Impfstoffe oder Gentherapeutika als CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation).

Hauptmerkmale:

- Vier getrennte Produktionslinien, welche zwei Skalen abdecken, um Flexibilität in Prozess und Betrieb zu gewährleisten
- Entwurfsprüfung der Projektidee, Konzeptdesignintegration, Value Engineering, Realisierungskonzept und konsequente schlüsselfertige Realisierung
- Simulationsdienste für die Dimensionierung der Ausrüstung und den Medienbedarf
- Prozessschulung in virtueller Realität (VR)
- 52 ExyCell®-Einheiten werden im 1.600 m² Reinraum installiert, in dem vier unabhängige Produktionslinien untergebracht sind
- Hohe Anzahl von externen Vorkonstruktionen
- Das gesamte Greenfield-Projekt umfasst rund 7.400 m² (Bruttogeschossfläche)
- Laborfläche: 800 m², Reinraumklasse: C, D
- QC-Labore, Labore für Analytik, Mikrobiologie (S1), IPK-Labor, Kühlager

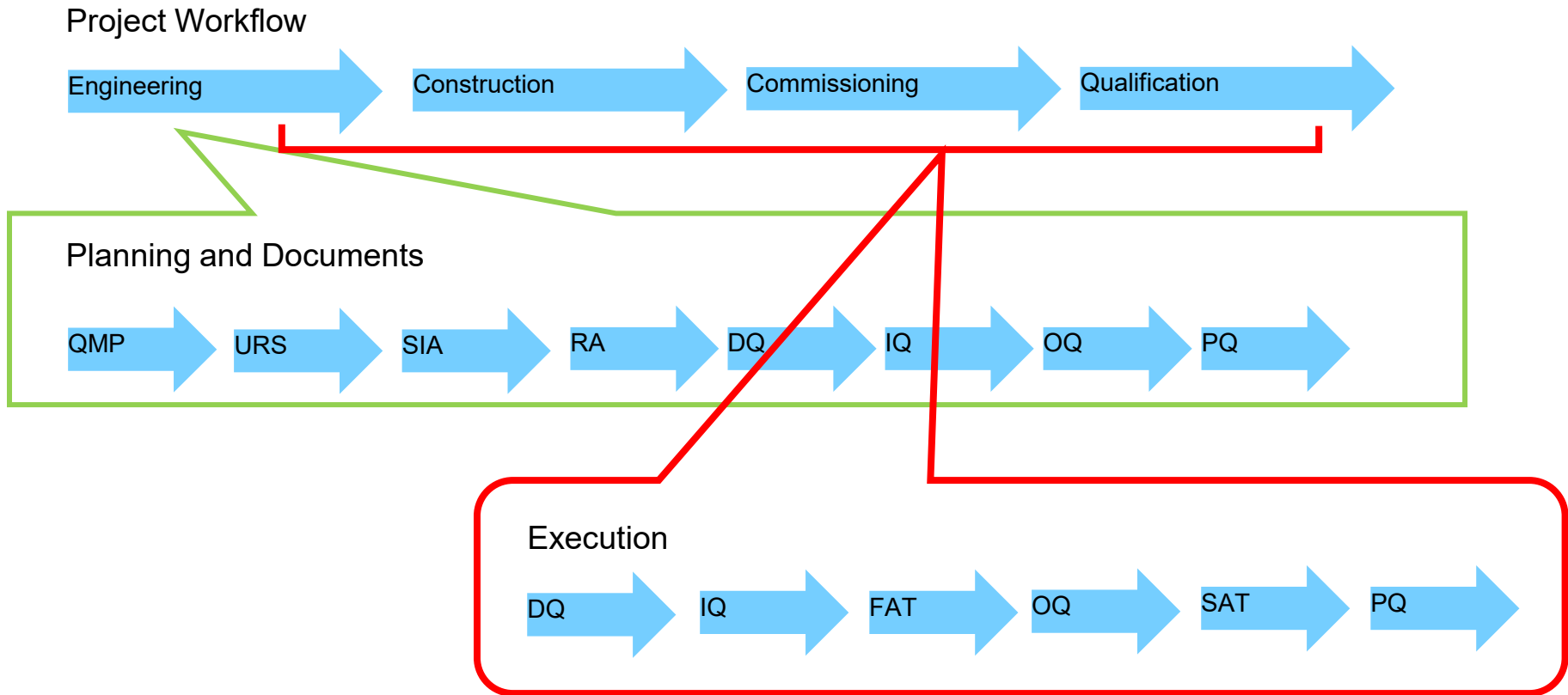
Qualifizierung im Fast Track



Beschleunigungsmöglichkeiten in der Qualifizierung

- Leveraging (Zusammenführung von Commissioning und Qualifizierung)
- Risk based approach (Betrachtung der kritischen Komponenten)
- Family approach (gleiche Komponenten werden nur einmal betrachtet)
- Optimierung Sequenz (Reihenfolge von Tests)
- Definition von Workflows zur Freigabe

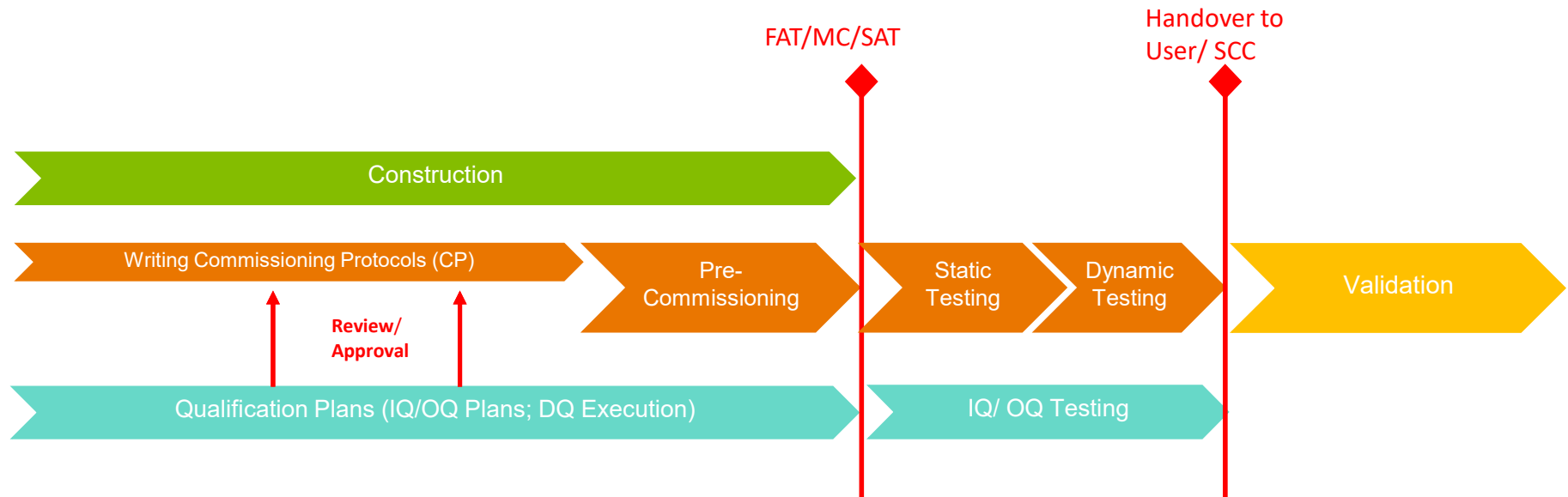
Workflow Qualification – classic (sequenz)



Workflow Leveraging



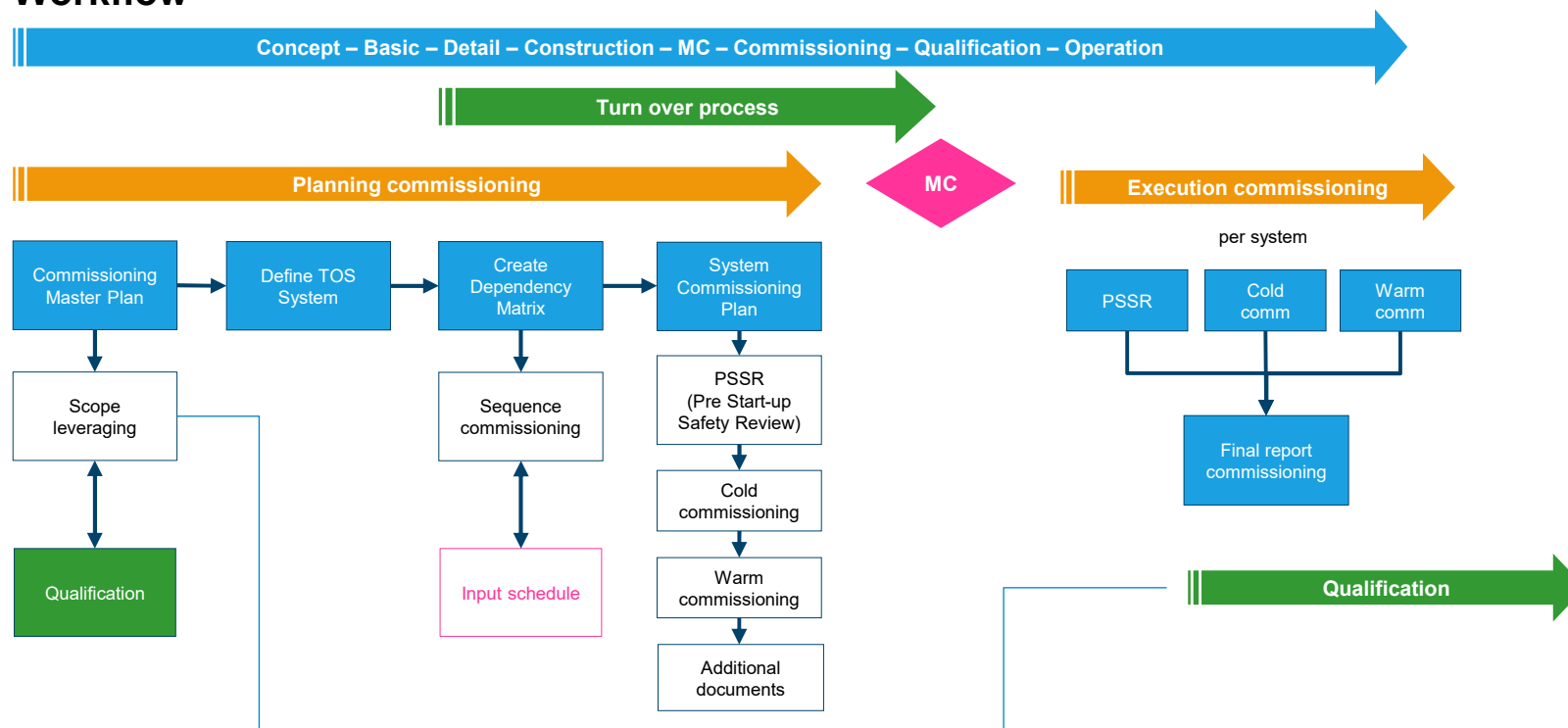
Zusammenführung von Commissioning und Qualifizierung



Die Dokumenterstellung erfolgt nach wie vor in der Planungsphase

Commissioning and Qualification

Workflow



Anforderungen an Leveraging

- Frühzeitige Planung - QMP
- In RA mit aufnehmen
- Anforderungen an Dokumentation und Inbetriebnahme definieren und im Procurementprozess aufnehmen (Requirements for Documentation and Commissioning)
- Anforderungen an Commissioningdokumente mit QA abstimmen
- Anforderungen für die Durchführung Commissioning und Turn over abstimmen
- Freigabe der Dokumente

Kombinierter CQV Ansatz

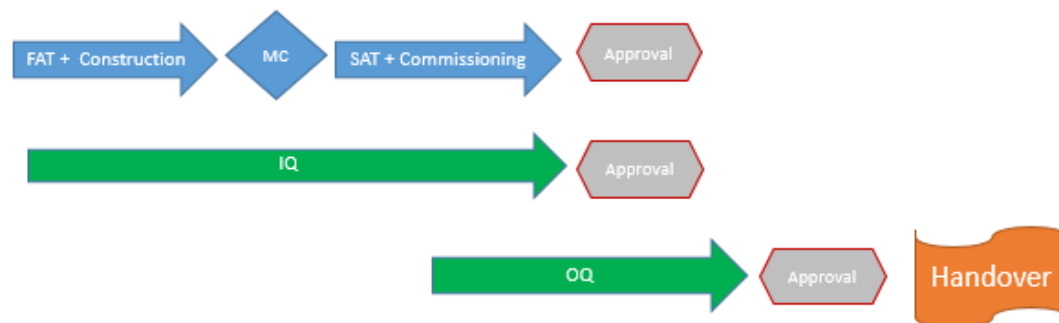
Conventional Commissioning and Qualification Approach

Timeline



Commissioning and Qualification, applying **Leveraging**

Timeline



- ☐ Enge Schnittstellenabstimmung
- ☐ einheitliches Mängelmanagement über alle Projektphasen
- ☐ Nutzung gleicher Daten
- ☐ Zeitersparnis



**THANK
YOU!**

Department CQV
Sebastian Hoppe
Löwentorstraße 42
70376 Stuttgart
Germany

M +49 172 1045597
Sebastian.hoppe@exyte.net